

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/DE05/000233

International filing date: 10 February 2005 (10.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE
Number: 10 2004 006 501.2
Filing date: 10 February 2004 (10.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 06 June 2005 (06.06.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 10 2004 006 501.2

Anmeldetag: 10. Februar 2004

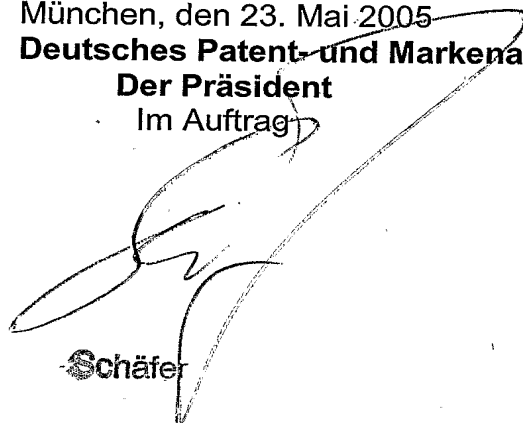
Anmelder/Inhaber: Charité-Universitätsmedizin Berlin, 10117 Berlin/DE

Bezeichnung: Bauteil und Verfahren zum Zusammenbau einer Implantatanordnung

IPC: A 61 B 5/07

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 23. Mai 2005
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag



Schäfer



BOEHMERT & BOEHMERT

ANWALTSSOZIOZETÄT

Boehmert & Boehmert • P.O.B. 10 71 27 • D-28071 Bremen

Deutsches Patent- und Markenamt
Zweibrückenstraße 12

80297 München

DR. ING. KARL BOEHMERT, PA (1899-1973)
DIPLO.-ING. ALBERT BOEHMERT, PA (1902-1993)
WILHELM J. H. STAHLBERG, RA, Bremen
DR.-ING. WALTER HOORMANN, PA*, München
DIPLO.-PHYS. DR. HEINZ GODDARD, PA*, München, Shanghai
DR.-ING. ROLAND LIESEGANG, PA*, München
WOLF-DIETER KUNTZE, RA, Bremen, Alicante
DIPLO.-PHYS. ROBERT MÜNZHUBER, PA (1933-1992)
DR. LUDWIG KOKKER, RA, Bremen
DR. (CHEM.) ANDREAS WINKLER, PA*, Bremen
MICHAELA HUTH-DIERIG, RA, München
DIPLO.-PHYS. DR. MARION TONHARDT, PA*, Düsseldorf
DR. ANDREAS EBERT-WEIDENFELLER, RA, Bremen
DIPLO.-ING. EVA LIESEGANG, PA*, München
DR. AXEL NORDEMANN, RA, Berlin
DIPLO.-PHYS. DR. DOROTHEE WEBER-BRULS, PA*, Frankfurt
DIPLO.-PHYS. DR. STEFAN SCHÖNE, PA*, München
DR.-ING. MATTHIAS PHILIPP, PA*, Bielefeld
DR. MARTIN WITZ, RA, Düsseldorf
DR. DETMAR SCHÄFER, RA, Bremen
DR. JAN BERND NORDEMANN, LL.M., RA, Berlin
DR. CHRISTIAN CZYCHOWSKI, RA, Berlin
DR. CARL-RICHARD HAARMANN, RA, München
DIPLO.-PHYS. CHRISTIAN W. APPELT, PA*, München
DIPLO.-PHYS. DR.-ING. UWE MANASSE, PA*, Bremen
DIPLO.-PHYS. DR. THOMAS L. BITTNER, PA*, Berlin
DR. VOLKER SCHMITZ, M. Juris (Oxford), RA, München, Paris
DIPLO.-BIOL. DR. JAN B. KRAUSS, PA*, Berlin

PA - Patentanwalt/Patent Attorney
RA - Rechtsanwalt/Attorney at Law
• - European Patent Attorney
□ - Maître en Droit
○ - Licencié en Droit
○ - Diplôme d'Etudes Approfondies en Conception de Produits et Innovation
Alle zugelassen zur Vertretung vor dem Europäischen Markenamt, Alicante
Professional Representation at the Community Trademark Office, Alicante

PROF. DR. WILHELM NORDEMANN, RA, Potsdam
DIPLO.-PHYS. EDUARD BAUMANN, PA*, Hohenkirchen
DR.-ING. GERALD KLÖSCH, PA*, Düsseldorf
DIPLO.-ING. HANS W. GROENING, PA*, München
DIPLO.-ING. SIEGFRIED SCHIRMER, PA*, Bielefeld
DIPLO.-PHYS. LORENZ HANSENWINKEL, PA*, Paderborn
DIPLO.-ING. ANTON FRIEDRICH REIDERER V. PAAR, PA*, Landshut
DIPLO.-ING. DR. JAN TÖNNIES, PA, RA, Köln
DIPLO.-PHYS. CHRISTIAN BIEHL, PA*, Köln
DR. ANKE NORDEMANN-SCHIFFEL, RA*, Potsdam
DR. KLAUS TIM BRÖCKER, RA, Berlin
DR. ANDREAS DUSTMANN, LL.M., RA, Potsdam
DIPLO.-ING. NILS T. F. SCHMID, PA*, München, Paris
DR. FLORIAN SCHWAB, LL.M., RA*, München
DIPLO.-BIOCHEM. DR. MARKUS ENGELHARD, PA*, München
DIPLO.-CHEM. DR. KARL-HEINZ B. METTEN, PA*, Frankfurt
PASCAL DECKER, RA, Berlin
DIPLO.-CHEM. DR. VOLKER SCHOLZ, PA, Bremen
DIPLO.-CHEM. DR. JÖRK ZWICKER, PA*, München
DR. CHRISTIAN MEISSNER, RA, München
DIPLO.-PHYS. DR. MICHAEL HARTIG, PA*, München

In Zusammenarbeit mit/in cooperation with
DIPLO.-CHEM. DR. HANS ULRICH MAY, PA*, München

Ihr Zeichen
Your ref.

Ihr Schreiben
Your letter of

Unser Zeichen
Our ref.

Bremen,

Neuanmeldung
(Patent)

I60083

09. Februar 2004

Charité-Universitätsmedizin Berlin
Schumannstraße 20/21
10117 Berlin

5

Bauteil und Verfahren zum Zusammenbau einer Implantatanordnung

Die Erfindung liegt auf dem Gebiet der Technologie von Implantaten.

- 10 Implantate werden sowohl beim Menschen als auch bei Tieren genutzt, um Funktionen des Knochenskeletts zu unterstützen oder sogar Teile des Skeletts zu ersetzen. Zu den Implantaten, die Funktionen des Skeletts unterstützen und deshalb auch als Stützimplantate bezeichnet werden können, gehören Platten, Schienen oder winkelstabile Systeme aus einem festen Material, beispielsweise Edelstahl oder Titan, die an Skelettknochen befestigt werden, um deren

- 35.624 -

Hollerallee 32 • D-28209 Bremen • P.O.B. 10 71 27 • D-28071 Bremen • Telefon +49-421-34090 • Telefax +49-421-3491768

MÜNCHEN - BREMEN - BERLIN - DÜSSELDORF - FRANKFURT - BIELEFELD - POTSDAM - KIEL - PADERBORN - LANDSHUT - HOHENKIRCHEN - ALICANTE - PARIS

<http://www.boehmert.de>

e-mail: postmaster@boehmert.de

Stützfunktion zu übernehmen. Derartige Stützimplantate werden beispielsweise im Zusammenhang mit Knochenbrüchen verwendet, um Knochenteile während des Heilungsprozesses relativ zueinander zu fixieren. Hierbei werden die Implantate beispielsweise mit Hilfe von Schrauben an den Knochen befestigt. Um bei Knochenfrakturen oder in der plastischen Chirurgie die Knochenflächen zusammenzufügen, werden spezielle Implantate verwendet, zum Beispiel Platten oder winkelstabile Systeme. Zur Fixierung der Knochen werden die Knochenfragmente insbesondere mittels Schrauben oder Bolzen mit den Platten verbunden. Um eine Anpassung der Osteosynthese an die jeweilige Patientensituation zu erlauben, sind die Platten mit mehreren Öffnungen zur Aufnahme der Schrauben oder Bolzen versehen.

Die Heilung, beispielsweise die Heilung eines Knochenbruchs, ist ein biologischer Prozeß, dessen Verlauf von zahlreichen biologischen aber auch bio-mechanischen Umgebungsfaktoren abhängt. Es gibt Vorschläge, die Heilung durch systemische oder lokale Applikation stimulierender Substanzen zu unterstützen. Die Freisetzung entsprechender Substanzen im zeitlichen Verlauf und die Auswirkungen auf relevante bio-physikalische und/oder bio-chemische Parameter am Ort des Interesses kann heute nur unzureichend beurteilt werden. Unabhängig von erfolgter/nicht-erfolgter Unterstützung wird derzeit der Fortschritt des Heilungsprozesses anhand von Verfahren beurteilt, die mit schwerwiegenden Nachteilen behaftet sind.

Die Auswertung von Röntgenbildern ist das Standardverfahren zur Dokumentation des Heilungsfortschrittes bei der Knochenbruchheilung. Dieses Verfahren ist jedoch mit einer Strahlenbelastung für den Patienten verbunden und somit ein invasives Verfahren, bei dem darüber hinaus eine objektivierbare Dokumentation des Heilungsfortschrittes nur beschränkt möglich ist. Die Entscheidung, wann der Heilungsprozeß soweit abgeschlossen ist, daß beispielsweise ein temporär eingebrachtes Implantat wieder entfernt werden kann, wird daher wesentlich von der Erfahrung des Chirurgen bestimmt. Verfahren zur Beurteilung des Heilungsfortschrittes auf Basis von Computer-Tomographie sind aufgrund der Strahlungsbelastung ebenfalls invasive Verfahren. Bei liegendem Implantat ist die Bewertung in der Regel schwierig, aber auch zeit- und ressourcenintensiv und mit sehr hohen Kosten verbunden, so daß eine routinemäßige

Anwendung nicht möglich ist. Ähnliches gilt für MR basierte Verfahren, die zeitintensiv, bei liegendem Implantat nicht immer anwendbar oder von begrenzter Aussagekraft, kostenintensiv und nicht in großer Zahl einsetzbar sind. Bei speziellen Verfahren zur Stabilisierung von Frakturen, zum Beispiel mittels sogenannter „Fixateur externe“, sind nicht-invasive Verfahren anwendbar, welche die Veränderung in der Relativbewegung der Knochenfragmente mit Hilfe optischer Messungen berührungslos dokumentieren (G. N. Duda, B. Bartmeyer, S. Sporrer, W. R. Taylor, M. Raschke, N. D. Haas; „Does partial weight bearing unload a healing bone in external ring fixation?“; Langenbecks Arch Surg., Oktober 2003, 388(5), 298-304.) und somit den Verlauf der Heilung darstellen können. Für Stabilisierungsverfahren, bei welchen die Implantate, beispielsweise Platten, winkelstabile „Fixateur interne“, unter der Haut liegen und die Befestigungselemente einer optischen Messung nicht zugänglich sind, ist das zuvor beschriebene berührungslose Verfahren nicht anwendbar.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein verbessertes Bauteil anzugeben, daß in Verbindung mit einem Implantat nutzbar ist, so daß die Erfassung medizinisch relevanter Meßgrößen erleichtert wird. Darüber hinaus soll die Montage des Bauteils möglichst einfach sein.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Bauteil nach Anspruch 1, ein Stützimplantat nach Anspruch 14, ein Ersatzimplantat nach Anspruch 18 sowie ein Verfahren zum Zusammenbau einer Implantatanordnung nach Anspruch 22 gelöst.

Die Erfindung umfaßt den Gedanken, ein Bauteil zum Anordnen an einem Implantat zur Verfügung zu stellen, wobei das Bauteil die folgenden Merkmale aufweist: ein Grundbauteil, mindestens eine in dem Grundbauteil angeordnete Sensoreinrichtung zum Erfassen einer Meßgröße und zum Erzeugen von Meßdaten für die erfaßte Meßgröße, eine in dem Grundbauteil angeordnete Telemetrieeinrichtung zum Senden und/oder Empfangen von Daten und eine Datenübertragungsverbindung zwischen der mindestens einen Sensoreinrichtung und der Telemetrieeinrichtung zum Übertragen von Daten zwischen der mindestens einen Sensoreinrichtung und der Telemetrieeinrichtung, wobei die Daten die Meßdaten umfassen und wobei

an dem Grundbauteil Montagemittel zum Montieren des Grundbauteils an dem Implantat gebildet sind.

Auf diese Weise wird ein Bauteil zur Verfügung gestellt, das auf einfache Weise an dem zu implantierenden Implantat montiert werden kann. Die Montage des Grundbauteils mit der
5 mindestens einen Sensoreinrichtung und der Telemetrie Einrichtung an dem Implantat hat den Vorteil, daß hierdurch in räumlicher Nähe zu dem Implantat, welches seinerseits im Körper des Lebewesens an einem Ort plaziert ist, an dem ein zu beobachtender Prozeß, beispielsweise ein Heilungsprozeß, abläuft, mit Hilfe der Sensoreinrichtung Meßdaten erfaßt werden können, die dann nach einer Übertragung von der Sensoreinrichtung an die Telemetrie Einrichtung von außerhalb des Körpers des Lebewesens von der Telemetrie Einrichtung mittels Auslesen von Daten abgerufen („passive Ausführung“, zum Beispiel mittels einer Transponder-Technik) oder von der Telemetrie Einrichtung gesendet („aktive Ausführung“) und in einer Auswerteeinrichtung ausgewertet werden können. Die mit Hilfe der vorgeschlagenen konstruktiven Ausgestaltung des Bauteils ermöglichte Integration von Sensoreinrichtung und Telemetrie Einrichtung an dem Implantat unterstützt eine räumlich möglichst nahe Meßwerterfassung
15 zu dem Ort, an dem Änderungen im Verlauf des Heilungsprozesses beobachtet werden können. So ermöglicht diese Konstruktion des Bauteils nach Einbau des Bauteils in das Implantat beispielsweise die Überwachung von Frakturheilungen. Sensoreinrichtungen, die als solche dem Fachmann bekannt sind, können auf diese Art und Weise mit geringem Aufwand an einem Implantat angeordnet werden. Die mit Hilfe der Sensoreinrichtung ausgeführte Messung betrifft beispielsweise eine pH-Wert-Messung, eine Sauerstoffpartialdruck-Messung, eine Druckmessung (Flüssigkeitsdruck), eine Beschleunigungsmessung und/oder eine Proteinkonzentrationsmessung.

Eine zweckmäßige Ausgestaltung der Erfindung kann vorsehen, daß das Bauteil in einer Implantatausnehmung angeordnet ist. Hierdurch wird die feste Lokalisierung des Bauteils an
25 dem Implantat erleichtert.

8

Eine mit geringem Aufwand ausführbare Möglichkeit zum Montieren des Grundbauteils am Implantat ist bei einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung dadurch geschaffen, daß die Montagemittel einen Montageabschnitt zum wenigstens teilweisen Einführen in die Implantatausnehmung umfassen. Das wenigstens teilweise Einführen des Montageabschnitts des Grundbauteils sichert eine stabile Halterung des Grundbauteils an dem Implantat.

Bei einer Ausgestaltung der Erfindung kann vorgesehen sein, daß im Bereich des Montageabschnitts ein Gewindeabschnitt zum Einschrauben des Grundbauteils in die Implantatausnehmung gebildet ist. Die mit Hilfe des Gewindeabschnitts ermöglichte Schraubbefestigung des Bauteils ermöglicht ein zuverlässiges Befestigen und Lösen des Bauteils an dem Implantat.

10 Ein Hindurchrutschen des Bauteils durch die Implantatausnehmung ist bei einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung dadurch verhindert, daß das Grundbauteil im Längsschnitt einen im wesentlichen T-förmigen Querschnitt mit einem Kopfteil und einem Basisteil aufweist. Das im Vergleich zum Basisteil breitere Kopfteil verhindert, daß das Bauteil zu weit in die Implantatausnehmung hinein gelangt.

15 Bei einer Weiterbildung der Erfindung kann vorgesehen sein, daß die mindestens eine Sensoreinrichtung im Bereich eines Endabschnitts des Grundbauteils und die Telemetrie Einrichtung im Bereich eines gegenüberliegenden Endabschnitts des Grundbauteils angeordnet sind. Hierdurch wird erreicht, daß einerseits die mindestens eine Sensoreinrichtung möglichst nahe einem zu untersuchenden Ort angeordnet werden kann, an dem die Meßgröße erfaßt werden soll. Andererseits kann die Telemetrie Einrichtung bei dieser Ausgestaltung möglichst so angeordnet werden, daß ein störungsfreies Empfangen/Senden der Daten gewährleistet ist. Dieses wird bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung insbesondere dadurch unterstützt, daß die Telemetrie Einrichtung im wesentlichen in dem Kopfteil des Grundbauteils angeordnet ist. Das Kopfteil wird beim Anordnen des Bauteils an dem Implantat nicht in die Implantatausnehmung eingeführt, so daß es möglichst weitgehend freigelegt ist, was das ungestörte Senden/Empfangen von Daten erleichtert.

20

25

Bei einer zweckmäßigen Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß an dem Grundbauteil ein Aufnahmeraum zum Aufnehmen eines Wirkstoffs gebildet ist, wobei der Aufnahmeraum mit einer Öffnung zum Abgeben des Wirkstoffs nach außen in Verbindung steht. Hierdurch ist eine Möglichkeit geschaffen, einen medizinischen Wirkstoff zusammen mit dem Implantat zu implantieren, wobei der Wirkstoff in dem Aufnahmeraum untergebracht ist.

Zum kontrollierten Abgeben des Wirkstoffs aus dem Aufnahmeraum durch die Öffnung im Rahmen einer Wirkstoffapplikation ist bei einer vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung eine Abgabeeinrichtung vorgesehen. Die Abgabeeinrichtung kann eine Pumpeinrichtung zum Pumpen einer Menge des Wirkstoffs aus dem Aufnahmeraum durch die Öffnung umfassen. Darüber hinaus sieht eine bevorzugte Weiterbildung der Erfindung vor, daß die Abgabeeinrichtung einen Öffnungsmechanismus zum Öffnen/Schließen der Öffnung umfaßt. Auf diese Weise sind verschiedenen Ausführungsformen eines Bauteils gebildet, das dazu verwendet werden kann, sowohl Meßdaten zu erfassen und diese mit Hilfe der Telemetrieinrichtung zu übertragen als auch einen Wirkstoff an einem Ort in Implantat Nähe zur Verfügung zu stellen.

15 Mikromechanismen zum Bilden der Abgabeeinrichtung, einer Pumpe und/oder des Öffnungsmechanismus sind dem Fachmann als solche beispielsweise aus dem Bereich der Mikrosystemtechnik in medizinischen oder nicht-medizinischen Anwendungen bekannt.

Zweckmäßig ist bei einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, daß die Abgabeeinrichtung über eine weitere Datenübertragungsverbindung zum Übertragen von Daten mit der Telemetrieinrichtung verbunden ist. Hierdurch ist die Möglichkeit geschaffen, von außen elektronische Daten an die Abgabeeinrichtung zu übersenden und/oder elektronische Daten von der Abgabeeinrichtung über die Telemetrieinrichtung zu empfangen. Hierdurch kann die Abgabe des Wirkstoffes von außerhalb des Körpers, in welchem das Implantat mit dem Bauteil verwendet wird, kontrolliert werden.

25 Darüber hinaus kann eine Fortbildung der Erfindung eine Steuereinheit vorsehen, die mit der mindestens einen Sensoreinrichtung und der Abgabeeinrichtung verbunden ist, um die Erfas-

10
5 sung der Meßdaten mit Hilfe der mindestens einen Sensoreinrichtung und die Abgabe des Wirkstoffs mit Hilfe der Abgabeeinrichtung gemeinsam zu steuern. Eine gemeinsame Steuerung bedeutet in diesem Zusammenhang im wesentlichen eine aufeinander abgestimmte Steuerung, so daß das Erfassen von Meßdaten und das Abgeben des Wirkstoffs beispielsweise in zeitlicher Hinsicht miteinander korreliert werden können.

Das beschriebene Bauteil mit der mindestens einen Sensoreinrichtung, der Telemetrie-
einrichtung und den Montagemitteln am Grundbauteil kann sowohl in einer Implantataus-
nehmung eines Stützimplantats, insbesondere einer Platte, eines „Nagels“ (Marknagel) oder einer
Schiene aus einem Material mit hoher Steifigkeit, als auch in einer Implantatausnehmung ei-
nes Ersatzimplantats, insbesondere eines künstlichen Hüft-, Knie- oder Schultergelenks, an-
geordnet werden. Hierbei ist der Montageaufwand minimiert, wenn die Implantatausnehmung
eine beim Implantieren nutzbare Montageausnehmung zum Aufnehmen von Implantat-
Befestigungsmitteln ist. Derartige Montageausnehmungen sind in der Regel an Implantaten
15 vorgesehen, um das Implantat mit Hilfe von Schrauben oder ähnlichen Befestigungsmitteln zu
befestigen. Die Anordnung des Bauteils in einer solchen Montageaufnahme, die für die Befes-
tigung des Implantats redundant ist, vermeidet, daß das Implantat zusätzlich mechanisch be-
arbeitet werden muß, um eine Anordnung des Bauteils zu ermöglichen. Eine einfache aber
hinsichtlich der mechanischen Befestigung sichere Anordnung des Bauteils ist bei einer Aus-
gestaltung der Erfindung dadurch gewährleistet, daß die Implantatausnehmung einen Innen-
gewindeabschnitt aufweist, in welche das Bauteil eingeschraubt ist.

Die Erfindung wird im folgenden anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf
eine Zeichnung näher erläutert. Hierbei zeigen:

Figur 1 eine Anordnung mit einem Knochen und einem hieran befestigten Implantat;

Figur 2 eine Querschnittsdarstellung der Anordnung nach Figur 1 entlang einer Linie
25 AA';

Figur 3 ein Bauteil zum Montieren an einem Implantat mit einer Sensoreinrichtung und
einer Telemetrieeinrichtung im Querschnitt;

- Figur 4 ein weiteres Bauteil zum Montieren an einem Implantat mit einer Sensoreinrichtung und einer Telemetrie Einrichtung im Querschnitt;
- Figur 5 eine schematische Darstellung eines Wirbelkörpers mit einem hieran befestigten Implantat; und
- 5 Figur 6 ein anderes Bauteil zum Montieren an einem Implantat mit einer Sensoreinrichtung und einer Telemetrie Einrichtung im Querschnitt.

Figur 1 zeigt ein Knochenfragment 1 mit einem hieran befestigten Implantat 2, bei dem es sich um eine Schiene 3 mit mehreren Öffnungen 4 handelt, die als Durchgangsbohrungen ausgeführt sind. In einem Teil der Öffnungen 4 sind Schrauben 5 angeordnet, die zur Befestigung des Implantats 2 an dem Knochenfragment 1 dienen. Zu diesem Zweck sind die Schrauben 5 in das Knochenfragment 1 eingeschraubt, was sich deutlicher aus Figur 2 ergibt, welche einen Querschnitt durch das Knochenfragment 1 und das Implantat 2 nach Figur 1 entlang einer Linie AA' zeigt.

- Ein Teil der zur Montage des Implantats 2 nutzbaren Öffnungen 4 in der Schiene 3 werden
- 15 nicht zum Befestigen mittels der Schrauben 5 genutzt. In eine dieser nicht genutzten Öffnungen ist ein Bauteil 6 eingeführt. Das Bauteil 6 kann hierbei in die Schiene 3 eingesteckt oder eingeschraubt sein. Ein Kopfteil 6a des Bauteils 6 ist auf einer Außenfläche 7 der Schiene 3 angeordnet. Ein sich von dem Kopfteil 6a erstreckendes Basisteil 6b des Bauteils 6 erstreckt sich durch die Öffnung in der Schiene 3 hindurch, so daß ein Endabschnitt 8 des Basisteils 6b dem Knochenfragment 1 gegenüberliegend angeordnet ist. Ein gegenüberliegender Endabschnitt 9 im Bereich des Kopfteils 6a ist von dem Knochenfragment 1 entfernt und im wesentlichen frei auf der Außenfläche 7 der Schiene 3 plaziert.

- Ausführungsformen des Bauteils 6 sind in den Figuren 3 und 4 detaillierter dargestellt. Bei der Ausführungsform eines Bauteils 30 nach Figur 3 weist das Bauteil 30 im gezeigten
- 25 Längsschnitt einen pilzförmigen Querschnitt mit einem Kopfteil 31 und einem Basisteil 32 auf. Das Bauteil 30 umfaßt ein Grundbauteil 33, in welchem eine Telemetrie Einrichtung 34

und eine Sensoreinrichtung 35 angeordnet sind. Die Sensoreinrichtung 35 und die Telemetrie-
einrichtung 34 sind über eine Datenübertragungseinrichtung 36 miteinander verbunden. Mit
Hilfe der Sensoreinrichtung 35 können Meßdaten für eine oder mehrere physikalische Meß-
größe erfaßt werden, beispielsweise pH-Wert, Sauerstoffpartialdruck, Druck, Dehnung, Be-
schleunigung, Proteinkonzentration und/oder Spannung. Sensoren, die als solche bekannt sind
5 und für die Integration in das Grundbauteil 33 geeignet sind, kann der Fachmann je nach aus-
zuführender Meßanwendung auswählen. Mit Hilfe der Sensoreinrichtung 35 und der Teleme-
trieeinrichtung 34 ist eine telemetrische Meßsensoreinheit gebildet. Bei der Sensoreinrichtung
35 handelt es sich beispielsweise um einen Meßchip, einen Thermistor, einen ASIC oder der-
gleichen.

Die telemetrische Meßsensoreinheit kann als aktives Modul gebildet sein, welches über eine
eigenen Energieversorgung verfügt, eine Batterie oder/und einen Akkumulator, die/der zu-
mindest zeitweise die notwendige Energie zur Verfügung stellt. Sie kann auch als passives
Modul ausgeführt sein, bei dem die benötigte Energie für die Sensoreinrichtung 35 und die
15 Telemetrieeinrichtung 34 bedarfsweise von außen über eine kabellose Verbindung eingekop-
pelt wird.

Die in der Sensoreinrichtung 35 erzeugten Meßdaten für die Meßgröße(n) werden von der
Sensoreinrichtung 35 über die Datenübertragungsverbindung 36 an die Telemetrieeinrichtung
34 übertragen. Die Telemetrieeinrichtung 34 verfügt über geeignete Sende-/Empfangsmittel,
um die Meßdaten auf Anfrage kabellos an eine Auswerteeinrichtung (nicht dargestellt) zu
übertragen. Die Datenübertragung kann mit Hilfe Auslesens der Daten ausgeführt werden,
wozu ein externes Lesesystem (nicht dargestellt) genutzt wird. Das Lesesystem dient dazu,
die Daten aus der Sensoreinrichtung 35 direkt oder über die Telemetrieeinrichtung 34 auf ka-
bellosem, telemetrischem Weg auszulesen und gegebenenfalls einem sogenannten „Datalog-
25 ger“ oder einer Auswerteeinheit zuzuführen. Es kann vorgesehen sein, daß das Lesesystem in
der Lage ist, eine Energieversorgung für die telemetrische Meßsensoreinheit bereitzustellen.
Im Fall einer eigenen Energieversorgung der telemetrischen Meßsensoreinheit, beispielsweise

in Form einer Batterie oder eines Akkumulators, kann diese mit Hilfe des Lesesystems über eine kabellose Verbindung aufgeladen werden.

Die elektronischen Komponenten des Systems umfassen einen Signalkonditionierungschip (z. B. ASIC) mit AD-Wandler und Filterung, eine digitale Schnittstelle zur Rechnerankopplung, einem Transponder-IC mit integriertem Prozessor, ein Speichermedium, eine Echtzeituhr, eine Antennenspule und gegebenenfalls eine Energiequelle mit Powermanagement. Der Signalkonditionierungschip/ASIC ermöglicht eine elektronische Korrektur der individuellen Sensorfehler und gestattet somit eine hochpräzise Messung der Vitalparameter.

Das Gehäuse für die Telemetrie-Einheit besteht aus einem biokompatiblen polymeren Werkstoff, mit und ohne Beschichtung. Die Form und die technische Ausführung ist abhängig vom Einsatzort bzw. der Anwendung. Im Rahmen des Powermanagements kann ein Sleep-Modus aktiviert werden zur Reduzierung des Energieverbrauchs oder bei fehlender Energieversorgung.

Auf diese Weise ist es möglich, nach dem Anordnen des Bauteils 30 in einem Implantat, beispielsweise dem in Figur 1 gezeigten Implantat 2, und der Implantation des Implantats im Körper eines Lebewesens Meßdaten zu erfassen und zu einer Auswerteeinrichtung außerhalb des Körpers des Lebewesens zu übertragen. Die Übertragung derartiger Meßdaten ist als solche in Verbindung mit Sensoren im Körper eines Lebewesens bekannt und wird hier deshalb nicht weiter erläutert.

Gemäß Figur 3 ist an dem Basisteil 32 ein Gewindeabschnitt 37 vorgesehen, der dazu dient, daß Bauteil 30 bei der Montage an dem Implantat in die Implantatausnehmung einzuschrauben.

Figur 4 zeigt einen Querschnitt eines weiteren Bauteils 40, welches beispielsweise als eine Ausführungsform für das Bauteil 6 in der Anordnung nach Figur 1 verwendet werden kann.

14
Im Grundbauteil 41 des Bauteils 40 sind eine Telemetrie-
einrichtung 42 sowie eine Sensorein-
richtung 43 vorgesehen. Zur Übertragung von mit Hilfe der Sensoreinrichtung 43 erzeugter
Meßdaten an die Telemetrie-
einrichtung 42 ist wiederum eine Datenübertragungsverbindung
44 vorgesehen. Im Unterschied zu der Ausführungsform nach Figur 3 verfügt das Bauteil 40
5 im Bereich des Basisteils 45 nicht über einen Gewindeabschnitt. Es ist vielmehr ein ver-
breitertes Fußteil 46 vorgesehen. Wird das Bauteil 40 beim Anordnen in einer Implantataus-
nehmung mit dem Fußteil 46 zuerst in die Implantatausnehmung eingeführt, so drücken überste-
hende Seitenabschnitte 47 des Fußteil 46 gegen die Wandung der Implantatausnehmung, wo-
durch eine Klemmwirkung zum Befestigen des Bauteils 40 an dem Implantat entfaltet wird.
10 Hierbei kann vorgesehen sein, daß das Grundbauteil 41 aus einem in gewissem Umfang
nachgebenden Material gebildet ist, so daß die überstehenden Seitenabschnitte 47 beim Ein-
führen in die Implantatausnehmung zum Teil eingedrückt werden.

In Abhängigkeit von den Anwendungsfällen kann der Fachmann zwischen unterschiedlichen
Materialien für die Grundbauteile 41 bzw. 33 auswählen. Während bei der Ausführungsform
15 des Bauteils 30 ein eher festes Material zu nutzen ist, beispielsweise ein Metall, um den Ge-
windeabschnitt 37 auszubilden, kann für die Ausführungsform des Bauteils 40 ein Material
gewählt werden, das in gewissem Umfang elastisch oder nicht elastisch verformbar ist, bei-
spielsweise ein Kunststoff. Wenn das Bauteil 40 zum Teil durch eine als Durchbruch ausge-
führte Implantatausnehmung hindurch gesteckt wird, verhindert das Fußteil ein Herausrut-
schen des Bauteils 40.

Figur 5 zeigt einen Wirbelkörper 50, an dem ein Implantat 51 mittels Schrauben 52 befestigt
ist. Eine Öffnung 53 in dem Implantat 51 ist ungenutzt, so daß in dieser Öffnung 53 ein Bau-
teil angeordnet werden kann, wie es beispielhaft unter Bezugnahme auf die Figuren 3 und 4
beschrieben wurde.

25 Figur 6 zeigt ein anderes Bauteil 60 im Querschnitt, welches insbesondere als eine Ausfüh-
rungsform für das Bauteil 6 in der Anordnung nach Figur 1 verwendet werden kann. In eine

45

Kapselung 61 ist eine Applikationseinheit 62 integriert. Die Applikationseinheit 62 empfängt mit Hilfe einer Sensoreinheit (nicht dargestellt) erfaßte Meßsignale über eine drahtlose oder drahtgebundene Verbindung zur elektronischen Datenübertragung. Über eine Signalleitung 63 ist die Applikationseinheit 62 mit einer Steuereinheit 64 verbunden. In der Steuereinheit 64 sind in Form elektronischer Daten typische Kennlinien für die mit Hilfe der Sensoreinheit zu erfassenden Meßsignale in einem Speicher gespeichert. Die typischen Kennlinien können von außen über eine Telemetrie-Anbindung der Sensoreinheit durch geänderte Kennlinien ersetzt werden. In der Steuereinheit 64 werden zum Ansteuern einer Pumpeinrichtung 65, die über eine Steuerleitung 66 mit der Steuereinheit 64 verbunden ist, Steuersignale auf Basis eines Istwert/Sollwert-Vergleiches der erfaßten Meßsignale mit dem für die typischen Kennlinien gespeicherten Daten erzeugt. In Abhängigkeit von den Steuersignalen wird dann mit Hilfe der Pumpeinrichtung 65 ein Wirkstoff aus einem Wirkstoffvorrat 67 über eine verschließbare Öffnung 68 abgegeben. Der Wirkstoff ist eine chemische Verbindung beliebiger Art, die zur Erzielung einer medizinischen Wirkung an die Umgebung des anderen Bauteils 60 abgegeben wird, beispielsweise um einen Heilungsprozeß zu beeinflussen. Aufgrund der Wirkstoffabgabe kann eine Änderung der erfaßten Meßsignale an der Sensoreinheit erwartet werden. Die geänderten Meßsignale an der Sensoreinheit werden nach Übertragung an die Applikationseinheit 62 dann wiederum in der Steuereinheit 64 mit Sollwerten verglichen, so daß eine Art Regelkreis für die Wirkstoffabgabe gebildet ist. Der Fachmann kann zur Implementierung des anderen Bauteils 60 nach Figur 6 geeignete Mikroprozessortechnik sowie Mikrosystemtechnik, beispielsweise Mikropumpentechnik auswählen, die in verschiedenen Formen bekannt ist.

Die Wirkstofffreigabe kann auch passiv erfolgen, zum Beispiel mittels eines bioabbaubaren (Matrix)systems oder der Freigabe durch Diffusion aus einer Matrix.

Die in der vorstehenden Beschreibung, den Ansprüchen und der Zeichnung offenbarten Merkmale der Erfindung können sowohl einzeln als auch in beliebiger Kombination für die Verwirklichung der Erfindung in ihren verschiedenen Ausführungsformen von Bedeutung sein.

16

BOEHMERT & BOEHMERT

ANWALTSSOZIELTÄT

Boehmert & Boehmert • P.O.B. 10 71 27 • D-28071 Bremen

Deutsches Patent- und Markenamt
Zweibrückenstraße 12

80297 München

DR.-ING. KARL BOEHMERT, PA (1899-1971)
DIPL.-ING. ALBERT BOEHMERT, PA (1902-1993)
WILHELM J. H. STAHLBERG, RA, Bremen
DR.-ING. WALTER HOORMANN, PA*, Bremen
DIPL.-PHYS. DR. HEINZ GÖDDAR, PA*, München, Shanghai
DR.-ING. ROLAND LIESEGANG, PA*, München
WOLF-DIETER KUNTZE, RA, Bremen, Alicante
DIPL.-PHYS. ROBERT MÜNZHUBER, PA (1933-1992)
DR. LUDWIG KOUKER, RA, Bremen
DR. (CHEM.) ANDREAS WINKLER, PA*, Bremen
MICHAELA HUTH-DIERIG, RA, München
DIPL.-PHYS. DR. MARION TONHARDT, PA*, Düsseldorf
DR. ANDREAS EBERT-WEIDENFELLER, RA, Bremen
DIPL.-ING. EVA LIESEGANG, PA*, München
DR. AXEL NORDEMANN, RA, Berlin
DIPL.-PHYS. DR. DOROTHEE WEBER-BRULS, PA*, Frankfurt
DIPL.-PHYS. DR. STEFAN SCHOPE, PA*, München
DR.-ING. MATTHIAS PHILIPP, PA*, Bielefeld
DR. MARTIN WIRTZ, RA, Düsseldorf
DR. DETMAR SCHÄFER, RA, Bremen
DR. JAN BERND NORDEMANN, LL.M., RA, Berlin
DR. CHRISTIAN CZYCHOWSKI, RA, Berlin
DR. CARL-RICHARD HAARMANN, RA, München
DIPL.-PHYS. CHRISTIAN W. APPELT, PA*, München
DIPL.-PHYS. DR.-ING. UWE MANASSE, PA*, Bremen
DIPL.-PHYS. DR. THOMAS L. BITTNER, PA*, Berlin
DR. VOLKER SCHMITZ, M. Juris (Oxford), RA, München, Paris
DIPL.-BIOL. DR. JAN B. KRAUSS, PA*, Berlin

PROF. DR. WILHELM NORDEMANN, RA, Potsdam
DIPL.-PHYS. EDUARD BAUMANN, PA*, Hohenkirchen
DR.-ING. GERALD KLOPPSCH, PA*, Düsseldorf
DIPL.-ING. HANS W. GROENING, PA*, München
DIPL.-ING. SIEGFRIED SCHIRMER, PA*, Bielefeld
DIPL.-PHYS. LORENZ HANSENWINKEL, PA*, Potsdam
DIPL.-ING. ANTON FREIHERR RIEDERER V. PAAR, PA*, Landshut
DIPL.-ING. DR. JAN TÖNNIES, RA, RA, Kiel
DIPL.-PHYS. CHRISTIAN BIEHL, PA*, Kiel
DR. ANKE NORDEMANN-SCHPEL, RA*, Potsdam
DR. KLAUS TIM BROCKER, RA, Berlin
DR. ANDREAS DUSTMANN, LL.M., RA, Potsdam
DIPL.-ING. NILS T. F. SCHMID, PA*, München, Paris
DR. FLORIAN SCHWAB, LL.M., RA*, München
DIPL.-BIOCHEM. DR. MARKUS ENGELHARD, PA*, München
DIPL.-CHEM. DR. KARL-HEINZ B. METTEN, PA*, Frankfurt
PASCAL DECKER, RA, Berlin
DIPL.-CHEM. DR. VOLKER SCHOLZ, PA, Bremen
DIPL.-CHEM. DR. JÖRK ZWICKER, PA*, München
DR. CHRISTIAN MEISSNER, RA, München
DIPL.-PHYS. DR. MICHAEL HARTIG, PA*, München

In Zusammenarbeit mit/in cooperation with
DIPL.-CHEM. DR. HANS ULRICH MAY, PA*, München

PA - Patentanwalt/Patent Attorney
RA - Rechtsanwalt/Attorney at Law
* - European Patent Attorney
□ - Maître en Droit
○ - Licencié en Droit
◊ - Diplôme d'Etudes Approfondies en Conception de Produits et Innovation
Alle zugelassen zur Vertretung vor dem Europäischen Markenamt, Alicante
Professional Representation at the Community Trademark Office, Alicante

Ihr Zeichen
Your ref.

Ihr Schreiben
Your letter of

Unser Zeichen
Our ref.

Bremen,

Neuanmeldung
(Patent)

I60083

09. Februar 2004

Charité-Universitätsmedizin Berlin
Schumannstraße 20/21
10117 Berlin

5

Bauteil und Verfahren zum Zusammenbau einer Implantatanordnung

Ansprüche

1. Bauteil zum Anordnen an einem Implantat, mit:

- 10
- einem Grundbauteil;
 - mindestens einer in dem Grundbauteil angeordneten Sensoreinrichtung zum Erfassen einer Meßgröße und zum Erzeugen von Meßdaten für die erfaßte Meßgröße;
 - einer in dem Grundbauteil angeordneten Telemetrieinrichtung zum Senden und/oder Empfangen von Daten; und

- 35.624 -

Hollerallee 32 • D-28209 Bremen • P.O.B. 10 71 27 • D-28071 Bremen • Telefon +49-421-34090 • Telefax +49-421-3491768

MÜNCHEN - BREMEN - BERLIN - DÜSSELDORF - FRANKFURT - BIELEFELD - POTSDAM - KIEL - PADERBORN - LANDSHUT - HOHENKIRCHEN - ALICANTE - PARIS

<http://www.boehmert.de>

e-mail: postmaster@boehmert.de

- einer Datenübertragungsverbindung zwischen der mindestens einen Sensoreinrichtung und der Telemetrie Einrichtung zum Übertragen von Daten zwischen der mindestens einen Sensoreinrichtung und der Telemetrie Einrichtung, wobei die Daten die Meßdaten umfassen;

5 wobei an dem Grundbauteil Montagemittel zum Montieren des Grundbauteils an einem Implantat gebildet sind.

2. Bauteil nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Montagemittel zum Montieren des Grundbauteils in einer Implantatausnehmung gebildet sind.

10 3. Bauteil nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Montagemittel einen Montageabschnitt zum wenigstens teilweisen Einführen in die Implantatausnehmung umfassen.

15 4. Bauteil nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich des Montageabschnitts eine Gewindeabschnitt zum Einschrauben des Grundbauteils in die Implantatausnehmung gebildet ist.

20 5. Bauteil nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Grundbauteil im Längsschnitt einen im wesentlichen T-förmigen Querschnitt mit einem Kopfteil und einem Basisteil aufweist.

25 6. Bauteil nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Sensoreinrichtung im Bereich eines Endabschnitts des Grundbauteils und die Telemetrie Einrichtung im Bereich eines gegenüberliegenden Endabschnitts des Grundbauteils angeordnet sind.

30 7. Bauteil nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Telemetrie Einrichtung im wesentlichen in dem Kopfteil des Grundbauteils angeordnet ist.

8. Bauteil nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Grundbauteil ein Aufnahmeraum zum Aufnehmen eines Wirkstoffs gebildet ist, wobei der Aufnahmeraum mit einer Öffnung zum Abgeben des Wirkstoffs nach außen in Verbindung steht.

5

9. Bauteil nach einem der Anspruch 8, gekennzeichnet durch eine Abgabeeinrichtung zum kontrollierten Abgeben des Wirkstoffs aus dem Aufnahmeraum durch die Öffnung.

10. Bauteil nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabeeinrichtung eine Pumpeinrichtung zum Pumpen einer Menge des Wirkstoffs aus dem Aufnahmeraum durch die Öffnung umfaßt.

11. Bauteil nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabeeinrichtung einen Öffnungsmechanismus zum Öffnen/Schließen der Öffnung umfaßt.

15

12. Bauteil nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabeeinrichtung über einer weitere Datenübertragungsverbindung zum Übertragen von Daten mit der Telemetrieeinrichtung verbunden ist.

20

13. Bauteil nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Steuereinheit, die mit der mindestens einen Sensoreinrichtung und der Abgabeeinrichtung verbunden ist, um die Erfassung der Meßdaten mit Hilfe der mindestens einen Sensoreinrichtung und die Abgabe des Wirkstoffs mit Hilfe der Abgabeeinrichtung gemeinsam zu steuern.

25

14. Stützimplantat, insbesondere Platte oder Schiene aus einem Material mit hoher Steifigkeit, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Implantat ein Bauteil nach einem der Ansprüche 1 bis 13 angeordnet ist.

15. Stützimplantat nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Bauteil in einer Implantatausnehmung angeordnet ist.
- 5 16. Stützimplantat nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Implantatausnehmung eine beim Implantieren nutzbare Montageausnehmung zum Aufnehmen von Implantat-Befestigungsmitteln ist.
17. Stützimplantat nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Implantatausnehmung einen Innengewindeabschnitt aufweist.
- 10 18. Ersatzimplantat, insbesondere künstliches Hüft-, Knie- oder Schultergelenk, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Implantat ein Bauteil nach einem der Ansprüche 1 bis 13 angeordnet ist.
- 15 19. Ersatzimplantat nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß das Bauteil in einer Implantatausnehmung angeordnet ist.
- 20 20. Ersatzimplantat nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Implantatausnehmung eine beim Implantieren nutzbare Montageausnehmung zum Aufnehmen von Implantat-Befestigungsmitteln ist.
21. Ersatzimplantat nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Implantatausnehmung einen Innengewindeabschnitt aufweist.
- 25 22. Verfahren zum Zusammenbau einer Implantatanordnung, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfaßt:
- Vorsehen eines Implantats; und
 - Anordnen eines Bauteils nach einem der Ansprüche 1 bis 13 an dem Implantat.

BOEHMERT & BOEHMERT

- 5 -

23. Verfahren nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß das Bauteils in einer Implantatausnehmung angeordnet wird.

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Bauteil zum Anordnen an einem Implantat sowie ein Verfahren zum Zusammenbau einer Implantatanordnung. Das Bauteil umfaßt ein Grundbauteil, mindestens eine in dem Grundbauteil angeordnete Sensoreinrichtung zum Erfassen einer Meßgröße und zum Erzeugen von Meßdaten für die erfaßte Meßgröße, eine in dem Grundbauteil angeordnete Telemetrie Einrichtung zum Senden und Empfangen von Daten und eine Datenübertragungsverbindung zwischen der mindestens einen Sensoreinrichtung und der Telemetrie Einrichtung zum Übertragen von Daten zwischen der mindestens einen Sensoreinrichtung und der Telemetrie Einrichtung, wobei die Daten die Meßdaten umfassen. An dem Grundbauteil sind Montagemittel zum Montieren des Grundbauteils in einer Implantatausnehmung gebildet.

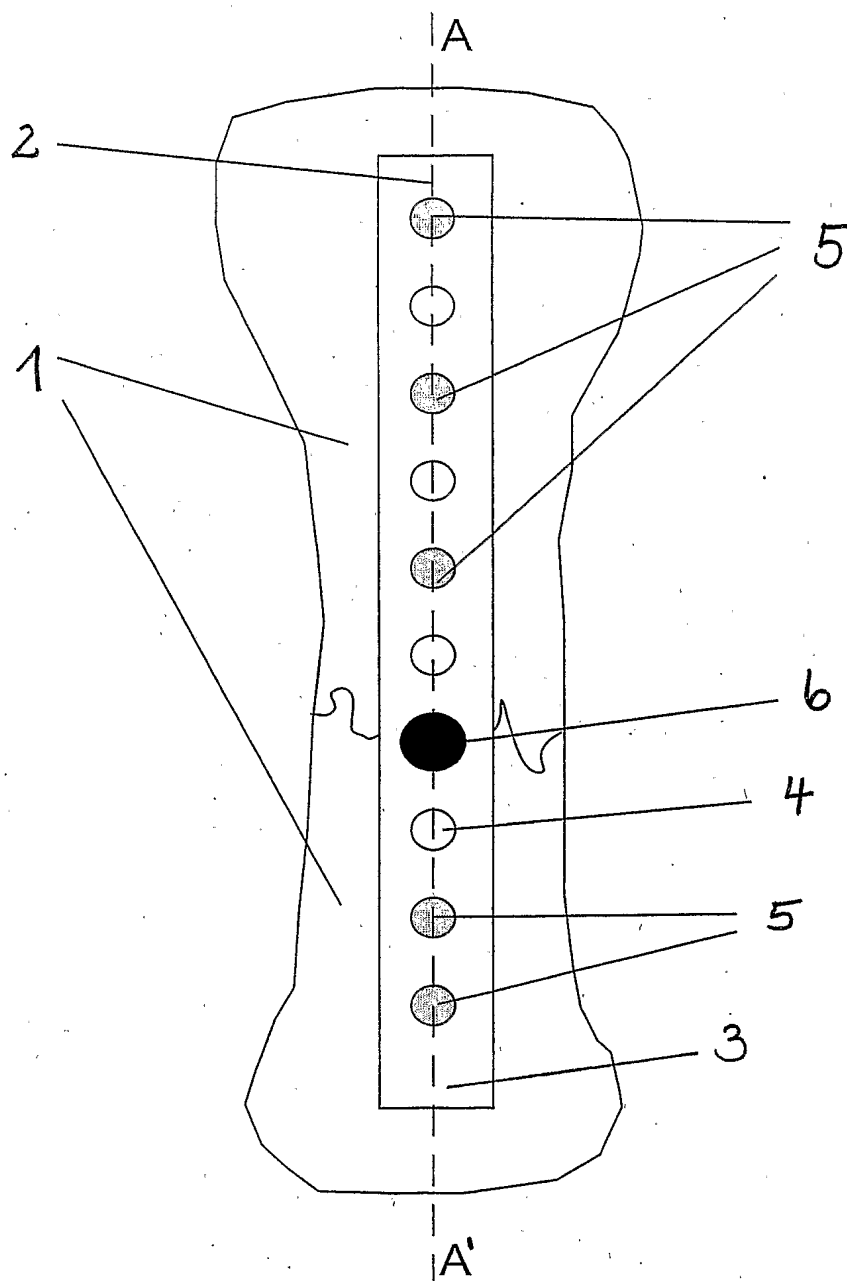


Fig. 1

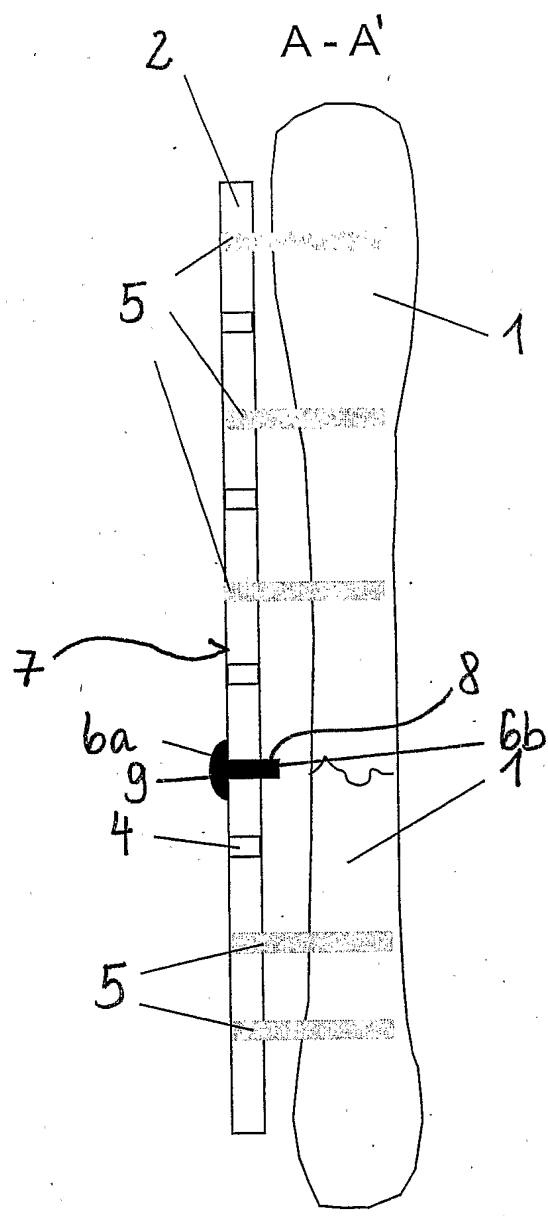


Fig. 2

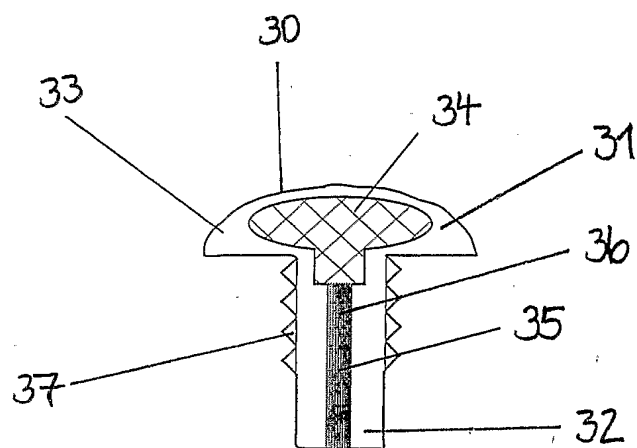


Fig. 3

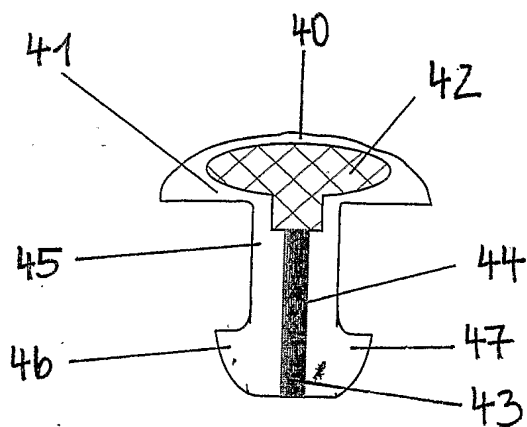


Fig. 4

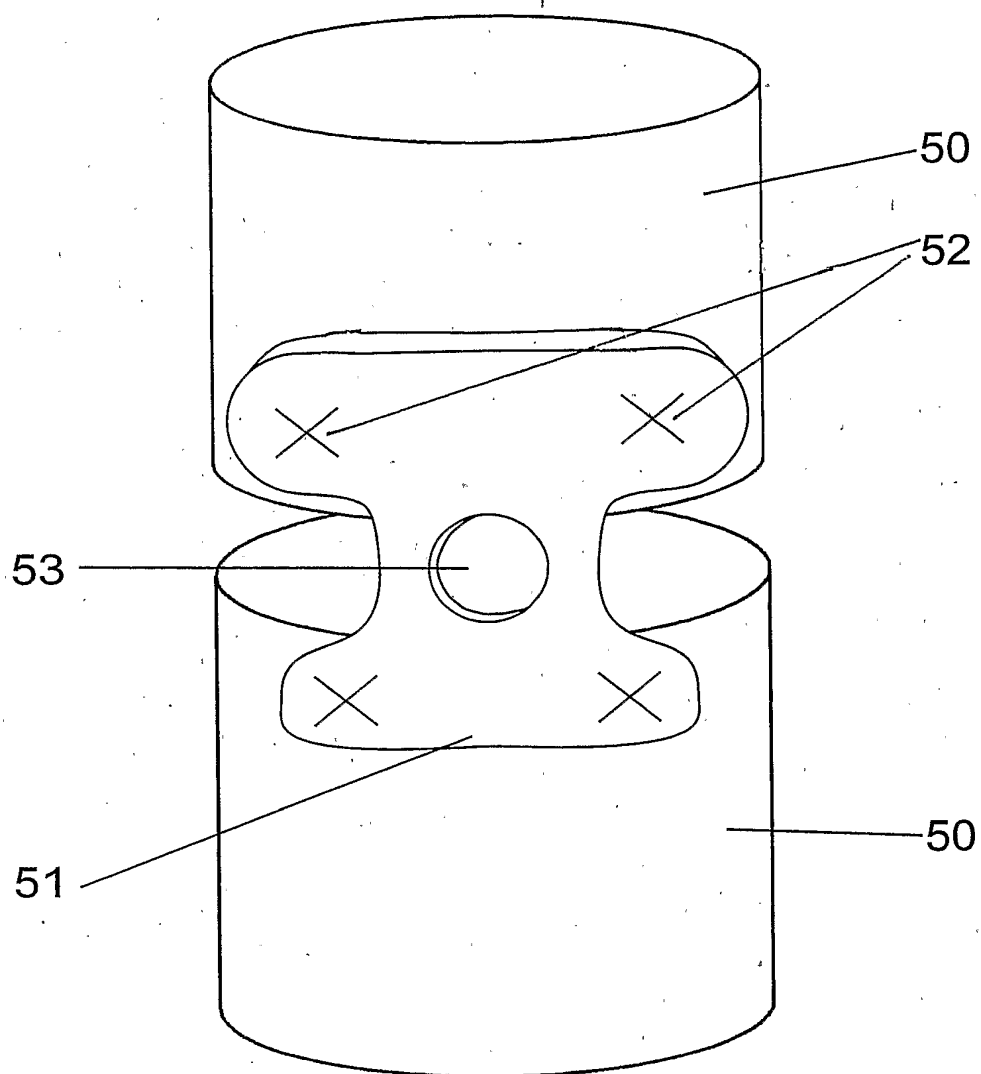


Fig. 5

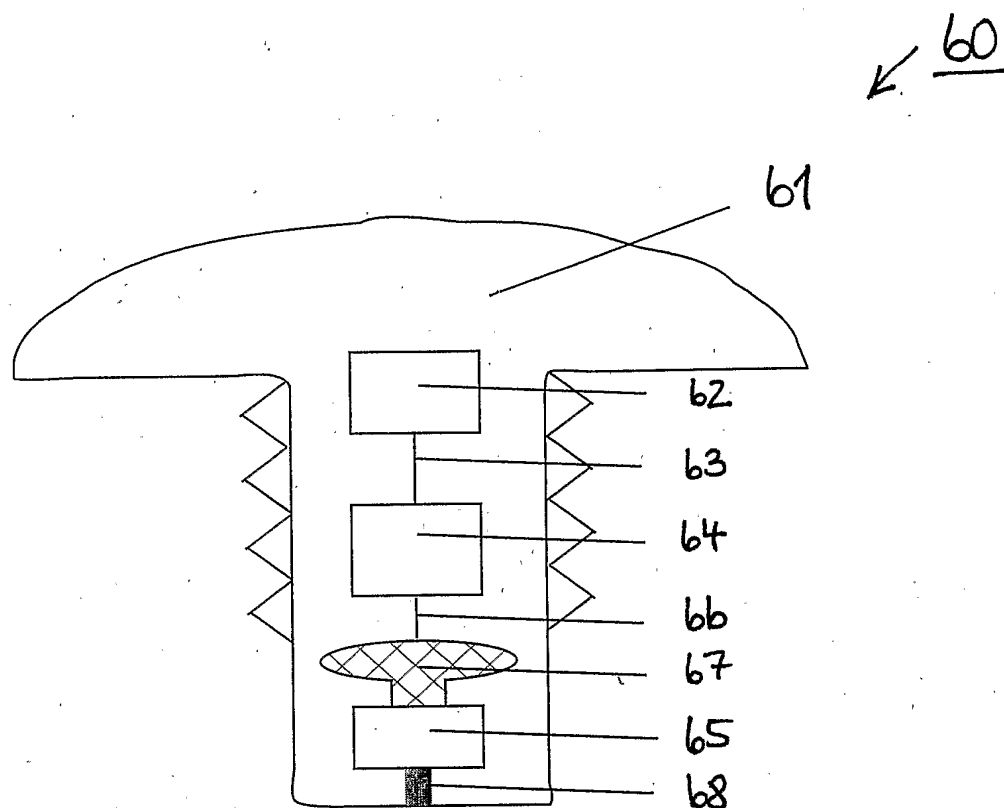


Fig. 6